Décision d'homologation RD2011-05

Saponines de *Chenopodium quinoa*

(also available in English)

Le 27 janvier 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2011-5F (publication imprimée)
H113-25/2011-5F-PDF (version PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant les saponines de *Chenopodium quinoa*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, accorde une homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation au Canada, au produit Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical [saponines de *Chenopodium quinoa* technique] et au produit Heads Up Plant Protectant, qui contiennent la matière active de qualité technique saponines de *Chenopodium quinoa*, employés dans la lutte contre le rhizoctone brun sur les pommes de terre de semence.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que, compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le projet de décision d'homologation (PRD) PRD2010-20, *Saponines de* Chenopodium quinoa. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA pour les saponines de *Chenopodium quinoa*, résume la décision prise par l'ARLA et ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2010-20. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation présenté dans le PRD2010-20.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2010-20, *Saponines de* Chenopodium quinoa, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation ?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et pour l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun effet nocif sur la santé humaine, sur celle des générations futures ou sur l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient de la valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour rendre sa décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes entourant les prévisions concernant les effets des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section sur les pesticides et la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que les saponines de *Chenopodium quinoa*

Les saponines de *Chenopodium quinoa* sont les principales substances actives trouvées dans l'extrait de son des grains de *Chenopodium quinoa*. Ce sont des substances produites naturellement par de nombreuses espèces végétales et qui ont de nombreuses propriétés bioactives. Elles exercent notamment des effets antifongiques et antibactériens. Certains avancent également que les saponines pourraient induire une forme de résistance systémique acquise chez les plantes traitées.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées des saponines de *Chenopodium quinoa* peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que les saponines de *Chenopodium quinoa* puissent nuire à la santé humaine si elles sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes.

Il peut se produire une exposition aux saponines de *Chenopodium quinoa* au moment de manipuler et d'appliquer le produit. Lorsqu'on évalue les risques pour la santé, on doit prendre en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

La matière active de qualité technique, le produit saponines de *Chenopodium quinoa* technique, présente une légère toxicité aiguë par inhalation, une faible toxicité par les voies orale et cutanée, et elle a un potentiel minime d'irritation oculaire et cutanée. Compte tenu des renseignements disponibles et du fait que le quinoa est un aliment consommé par les humains depuis très longtemps, et qu'il contient toujours des résidus de saponines au moment de sa consommation, l'exposition à la matière active risque peu de donner lieu à des formes de toxicité à court terme, de toxicité prénatale, de génotoxicité ou de toxicité chronique.

Résidus dans les aliments et dans l'eau potable

Les risques alimentaires liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants.

À cause de la faible dose d'application, du profil d'emploi et de la biotransformation rapide de la matière active, les saponines de *Chenopodium quinoa* présentes sous forme de résidu à la suite de l'application de la préparation commerciale ne seront pas décelables. En outre, la population canadienne est déjà exposée à la matière active par son régime alimentaire (grains de *Chenopodium quinoa* lavés).

Risques professionnels liés à la manipulation du produit Heads Up Plant Protectant

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le produit Heads Up Plant Protectant est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, à l'inclusion des mesures de protection.

Les préposés qui manipulent puis appliquent le produit Heads Up Plant Protectant aux pommes de terre de semence peuvent être exposés directement aux saponines par les yeux et par la peau ou encore par inhalation ou par ingestion accidentelle. Les mises en garde figurant sur l'étiquette permettent d'atténuer suffisamment les préoccupations relatives à l'exposition des préposés à l'application.

Les travailleurs sont les seuls à avoir accès aux aires de traitement. Par conséquent, les risques d'exposition occasionnelle devraient être négligeables et n'être à l'origine d'aucune préoccupation.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque des saponines de *Chenopodium quinoa* pénètrent dans l'environnement?

Les saponines de *Chenopodium quinoa* devraient être entraînées par lessivage des plantons de pomme de terre jusque dans le sol environnant. Cependant, elles ne sont pas persistantes dans l'environnement et ne vont pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou l'eau de surface.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit Heads Up Plant Protectant

Les saponines de *Chenopodium quinoa*, la matière active contenue dans le produit Heads Up Plant Protectant, répriment le rhizoctone brun causé par *Rhizoctonia solani* sur la pomme de terre.

Le produit Heads Up Plant Protectant est offert en poudre soluble contenant 63,02 % de saponines de *Chenopodium quinoa*, appliqué aux pommes de terre, il réprime le rhizoctone brun (*Rhizoctonia solani*). C'est le seul fongicide non classique qui offre un nouveau mode d'action. Il procurera aux producteurs une solution de rechange pour la gestion des rhizoctones dans la production de pomme de terre.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi qui précise, notamment, quelles sont les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette du produit Heads Up Plant Protectant pour atténuer les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Des énoncés et des symboles de danger assortis de mises en garde appropriées sont requis pour tenir compte d'une légère toxicité par inhalation. Des mises en garde sont aussi requises pour tenir compte d'un très faible potentiel d'irritation des yeux et de la peau. Les préposés au mélange, au chargement et à l'application doivent porter un pantalon long, un vêtement à manches longues, des chaussures et des chaussettes ainsi que des gants à l'épreuve de l'eau. Les préposés au mélange doivent en plus porter un masque antipoussières et des lunettes de protection.

Environnement

Un énoncé de danger est requis pour tenir compte de la toxicité des saponines pour certains organismes aquatiques.

Autres renseignements

Les données d'essais pertinentes sur lesquelles s'appuie la décision (telles que citées dans le présent document) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour de plus amples renseignements sur les situations pouvant justifier l'envoi d'un avis d'opposition (lequel doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA : 1745256
Référence : 2009, DACO 2.1, 2.2, 2.12.1 and 2.14.14 for Saponins Of *Chenopodium quinoa* Technical (the active ingredient of Heads Up Plant Protectant), Data Numbering Code: 2.1, 2.2, 2.12.1, 2.14.14 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1745257
Référence : 2003, Product chemistry, product identity and composition, production process, and impurities, Data Numbering Code: 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1 ,2.13.2, 2.13.4, 2.14.1 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1745260
Référence : 2003, Preliminary analysis, certified limits and enforcement method, Data Numbering Code: 2.12.1, 2.13, 2.13.1, 2.13.3 Confidential Business Information

Numéro de document de l'ARLA : 1745262
Référence : 2003, Physical and chemical characteristics, Data Numbering Code: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.9, 2.16

Numéro de document de l'ARLA : 1747683
Référence : 2009, DACO 3.1.1, 3.1.2, 3.3.1 and 3.5.10 for Heads Up Plant Protectant, Data Numbering Code: 3.1.1, 3.1.2, 3.3.1, 3.5.10 Confidential Business Information

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA : 1745238
Référence : Oakenfull D, 1981, Saponins in food – a review, Food Chemistry 6: 19-40, Data Numbering Code: 4.8, 5.14, 6.4

Numéro de document de l'ARLA : 1745239
Référence : United States Environmental Protection Agency, 2007, Biopesticides registration action document: Saponins of *Chenopodium quinoa* (PC Code 097094), Data Numbering Code: 12.5.2, 12.5.3, 12.5.4, 12.5.5, 12.5.6, 12.5.7, 12.5.8, 12.5.9

Numéro de document de l'ARLA : 1745241
Référence : Francis G, Kerem Z, Makkar HPS, Becker K, 2002, The biological action of saponins in animal systems: a review, British Journal of Nutrition 88: 587-605, Data Numbering Code: 4.8, 5.14, 6.4

Numéro de document de l'ARLA : 1745259
Référence : 2002, Quinoa saponins research: Results of a literature search on the structure, biological activity, toxicity and biodegradation of saponins, with particular reference to quinoa saponins, Data Numbering Code: 2.11.1, 2.16, 2.7, 3.7, 4.2.9, 4.4.1, 4.5.4, 8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1745267
Référence : 2001, Quinoa saponin toxicology report, Data Numbering Code: 4.1, 4.3.1, 4.7.1, 9.1, 9.4, 9.5.1

Numéro de document de l'ARLA : 1745268
Référence : 2003, Acute oral toxicity study in rats - limit test, Data Numbering Code: 4.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1745269
Référence : 2003, Acute dermal toxicity study in rats - limit test, Data Numbering Code: 4.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1745270
Référence : 2003, Acute inhalation toxicity study in rats - defined LC_{50}, Data Numbering Code: 4.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1745271
Référence : 2003, Primary eye irritation study in rabbits, Data Numbering Code: 4.2.4

Numéro de document de l'ARLA : 1745273
Référence : 2003, Primary skin irritation study in rabbits, Data Numbering Code: 4.2.5

Numéro de document de l'ARLA : 1745274
Référence : 2003, Dermal sensitization study in guinea pigs (Buehler method), Data Numbering Code: 4.2.6

Numéro de document de l'ARLA : 1745275
Référence : Agriculture and Agri-Food Canada, 2000, Feeding strategies for minimizing nutrient excretion and odours in swine manure, Data Numbering Code: 4.3.8

Numéro de document de l'ARLA : 1745277
Référence : 2004, Correspondence Document: Explainations And Waiver Requests, Data Numbering Code: 4.5, 4.5.4, 4.5.8, 9.1, 9.3.1, 9.3.2, 9.4.1, 9.4.2, 9.5.2.3, 9.6.2.3, 9.6.2.6

Numéro de document de l'ARLA : 1745279
Référence : 2008, Environmental chemistry and fate of Heads Up Plant Protectant and Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical fungicide, Data Numbering Code: 8.1

Numéro de document de l'ARLA : 1745280
Référence : 2008, Metabolism and bioaccumulation of Heads Up Plant Protectant and Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical fungicide, Data Numbering Code: 6.1, 9.5.6

Numéro de document de l'ARLA : 1747708
Référence : 2009, Occupational exposure for Heads Up Plant Protection, Data Numbering Code: 5.2

Numéro de document de l'ARLA : 1747709
Référence : Agriculture and Agri-Food Canada, 2005, Crop profile for potato in Canada, Data Numbering Code: 5.2, 10.2.2

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1745239
Référence : United States Environmental Protection Agency, 2007, Biopesticides registration action document: Saponins of *Chenopodium quinoa* (PC Code 097094), Data Numbering Code: 12.5.2, 12.5.3, 12.5.4, 12.5.5, 12.5.6, 12.5.7, 12.5.8, 12.5.9

Numéro de document de l'ARLA : 1745242
Référence : 2004, The use of winter bird crops by farmland birds in lowland England. Biological Conservation 118: 21-32, Data Numbering Code: 9.6.1

Numéro de document de l'ARLA : 1745244
Référence : 2008, Winter bird use of seed-rich habitats in agri-environment schemes. Agriculture, Ecosystems and Environment 126: 189–194, Data Numbering Code: 9.6.1

Numéro de document de l'ARLA : 1745259
Référence : 2002, Quinoa saponins research: Results of a literature search on the structure, biological activity, toxicity and biodegradation of saponins, with particular reference to quinoa saponins, Data Numbering Code: 2.11.1, 2.16, 2.7, 3.7, 4.2.9, 4.4.1, 4.5.4, 8.2

Numéro de document de l'ARLA : 1745267
Référence : 2001, Quinoa saponin toxicology report, Data Numbering Code: 4.1, 4.3.1, 4.7.1, 9.1, 9.4, 9.5.1

Numéro de document de l'ARLA : 1745278
Référence : 2008, Environmental toxicology of Heads Up Plant Protectant and Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical fungicide, Data Numbering Code: 9.1, 9.2, 9.3.2, 9.5.2.1, 9.5.2.2, 9.5.2.3, 9.6.2.1, 9.6.2.2, 9.6.2.3, 9.6.2.4, 9.6.2.5, 9.6.2.6, 9.8

Numéro de document de l'ARLA : 1745279
Référence : 2008, Environmental chemistry and fate of Heads Up Plant Protectant and Saponins of *Chenopodium quinoa* Technical fungicide, Data Numbering Code: 8.1

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA : 1747677
Référence : 2009, Efficacy and crop tolerance of Heads Up Plant Protectant used as a potato seed piece treatment, Data Numbering Code: 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.3

Numéro de document de l'ARLA : 1747679
Référence : 2008, Systemic acquired resistance and induced systemic resistance in plants: Literature review, Data Numbering Code: 10.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1747709
Référence : Agriculture and Agri-Food Canada, 2005, Crop profile for potato in Canada, Data Numbering Code: 5.2, 10.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1747710
Référence : Ducheshen JM, 2005, Method for protecting plants from fungal and bacterial diseases, United States Patent Application Publication 2005/0261129 A1, Data Numbering Code: 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1747712
Référence : 2006, Efficacy of Heads Up for managing soil-borne potato diseases, Data Numbering Code: 10.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1747713
Référence : 2003, Potato late blight control trials, Data Numbering Code: 10.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1747714
Référence : 2005, Rhizoctonia control with in-furrow and seed treatments with low disease pressure, Data Numbering Code: 10.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1747715
Référence : 2005, Control of early blight, Rhizoctonia, white mold and pink rot in Russet Burbank potatoes, Data Numbering Code: 10.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1747716
Référence : 2006, Seed treatments and seed plus foliar treatments for control of seed- and soil-borne Rhizoctonia, Data Numbering Code: 10.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1747717
Référence : 2004, Seed treatments, in-furrow and seed plus foliar treatments for control of potato stem canker and black scurf, Data Numbering Code: 10.2.3

Numéro de document de l'ARLA : 1769620
Référence : 2009, Effect of saponins of *Chenopodium quinoa* applied as seed treatment and foliarly on dry rot, common scab and black scurf diseases of potato, Data Numbering Code: M10.2.2

B. Autres renseignements considérés

1.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1903561
Référence : Kuljanabhagavad T, Wink M, 2009, Biological activities and chemistry of saponins from *Chenopodium quinoa* Willd., Phytochem Rev 8: 473-490, Data Numbering Code: 8.1